

### 纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240504	请检日期	2024.05.10	请检人	黄芳										
生产日期	2024.05.07	抽检比例	1/1000	产品序号	7201050										
产品批号	20240504	产品名称	基因组 DNA 纯化柱												
说明: 产品符合要求, 打“√”, 不符合要求打“×”, 如果不符合要求, 在备注中注明不符合项的详细内容。															
编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
要求															
外观要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
回收效率要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PCR要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
备注	1. 本批次共抽验 60 管核酸纯化柱。 2. 本批次纯化柱有效期至 2026.05.07。														
检验结果	合格														
审核意见	质检员: 蔡思奇 														

### 纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240504	请检日期	2024.05.10	请检人	黄芳										
生产日期	2024.05.07	抽检比例	1/1000	产品序号	7201050										
产品批号	20240504	产品名称	基因组 DNA 纯化柱												
说明: 产品符合要求, 打“√”, 不符合要求打“×”, 如果不符合要求, 在备注中注明不符合项的详细内容。															
编号 要求	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
外观要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
回收效率 要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PCR 要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
备注	1. 本批次共抽验 60 管核酸纯化柱。 2. 本批次纯化柱有效期至 2026.05.07。														
检验结果	合格														
审核意见	质检员: 蔡恩奇 														

### 纯化柱质检报告单

XJ-QR-016

请检编号	20240504	请检日期	2024.05.10	请检人	黄芳										
生产日期	2024.05.07	抽检比例	1/1000	产品序号	7201050										
产品批号	20240504	产品名称	基因组 DNA 纯化柱												
说明: 产品符合要求, 打“√”, 不符合要求打“×”, 如果不符合要求, 在备注中注明不符合项的详细内容。															
编号	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
要求															
外观要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
回收效率要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
PCR要求	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
备注	1. 本批次共抽验 60 管核酸纯化柱。 2. 本批次纯化柱有效期至 2026.05.07。														
检验结果	合格   质检员: 蔡恩奇														
审核意见	审核人: 杜亚鹏 														



## 基因组 DNA 纯化用核酸纯化柱检验方法

### 一、抽检方法:

从每批成品中按 1/1000 的比例抽取纯化柱进行检验。

### 二、外观检验:

1. 产品不允许有缺损、明显变形、裂纹、油污。
2. 放入产品中的膜不允许有破损。
3. 产品压圈有缺损或者飞边的不允许使用。
4. 产品的膜压的松紧度必须介于最紧标准件 (1 mm) 和最松标准件 (1.5 mm) 之间。
5. 产品不允许有肉眼可见的非穿透性气泡。
6. 产品不允许有肉眼可见的黑点或污渍以及大颗粒膜的碎屑。

### 三、DNA 回收效率检验 (以 4 管纯化柱为例):

1. 收集 50 微克混合的人全血中提取的基因组 DNA, 用 TE 溶液稀释到 500 微升, 保留 50 微升 DNA 稀释液留作最终对照使用。
2. 在 450 微升稀释的 DNA 中加入 2250 微升 Buffer P, 混合均匀。
3. 将混合液以每管 600 微升的量加入到四管纯化柱中, 多余的混合液弃之不用。
4. 按 PCR 清洁试剂盒说明书操作至用 100 微升 Buffer TE 洗脱 DNA。
5. 在 1%琼脂糖凝胶的第 1 泳道和第 6 泳道加入 6 微升用于对照的稀释的 DNA 上样电泳(相当于 75%的 DNA 回收效率)。
6. 分别在 1%琼脂糖凝胶的第 2-5 泳道加入 8 微升洗脱的 DNA 上样电泳。

### 四、PCR 检验:

在 25 微升 Simgen 2×Taq PCR Maseter Mix 中加入 2 微升人 SRY 基因特征正向、反向引物, 23 微升回收的 DNA 作为模板, 使终反应体系为 50 微升, PCR 扩增回收的 DNA,

### 五、判断规则:

合格产品:

1. 抽检的纯化柱外观检验符合要求。
2. 电泳检测各管间 DNA 的回收效率高于 75%。
3. 各管间 DNA 的回收效率差异小于  $\pm 10\%$ 。
4. PCR 检测为阳性, 对照的阴性对照为阴性, 阳性对照为阳性。

上述任何一项指标未达到要求即判为不合格产品。